



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 February 2016
EMA/PRAC/137766/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2016. gada 8.–11. februārī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir [pasvītrots](#). Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir [pārsvītrots](#).

1. Bcr-Abl tirozīnkināzes inhibitori: GLIVEC (imatinibs); SPRYCEL (dasatinibs); TASIGNA (nilotinibs); BOSULIF (bosutinibs); ICLUSIG (ponatinibs) — B hepatīta vīrusa (BHV) reaktivācija (EPITT Nr. 18405)

(piemērojams imatinibam, dasatinibam un nilotinibam)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

B hepatīta reaktivācija

Pēc tam, kad pacienti, kuri ir hroniski B hepatīta vīrusa nēsātāji, bija lietojuši Bcr-Abl tirozīnkināzes inhibitorus, novēroja šā vīrusa reaktivāciju. Dažos gadījumos iestājās akūta aknu mazspēja vai fulminants hepatīts, kura dēļ bija jāveic aknu transplantācija, vai iznākums bija letāls.

Pirms uzsākt ārstēšanu ar (ORIGINĀLZALĒM), pacienti jātestē uz BHV infekciju. Pacientiem ar pozitīvu B hepatīta vīrusa seroloģiju (tajā skaitā pacientiem ar aktīvu slimību) pirms ārstēšanas uzsākšanas un pacientiem, kuriem ārstēšanas laikā BHV infekcijas tests ir pozitīvs, jākonsultējas ar aknu slimību un B hepatīta vīrusa ārstēšanas speciālistiem. Terapijas laikā un vairākus mēnešus pēc terapijas beigšanas BHV nēsātāji, kuriem nepieciešama ārstēšana ar ORIGINĀLZALĒM, rūpīgi jānovēro, vai nerodas aktīvas BHV infekcijas pazīmes un simptomi (skatīt 4.8. apakšpunktu).



4.8. Nevēlamās blakusparādības

1. tabula. Nevēlamo blakusparādību apkopojums tabulā

Infekcijas un infestācijas

Biežums "nav zināms": B hepatīta reaktivācija

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts:

Saistībā ar Bcr-Abl TKI ziņots par B hepatīta vīrusa reaktivāciju. Dažos gadījumos iestājās akūta aknu mazspēja vai fulminants hepatīts, kura dēļ bija jāveic aknu transplantācija, vai iznākums bija letāls (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms ORIGINĀLZĀĻU lietošanas

Pirms ORIGINĀLZĀĻU lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums kādreiz ir bijusi vai šobrīd varētu būt B hepatīta vīrusa infekcija. Tas ir tādēļ, ka ORIGINĀLZĀĻES var izraisīt B hepatīta atkārtošanos, kas dažos gadījumos var izraisīt nāvi. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārsts rūpīgi izmeklēs pacientus, vai viņiem nav šīs infekcijas pazīmju.

4. Iespējamās blakusparādības

- B hepatīta infekcijas atkārtošanās (reaktivācija), ja iepriekš bijis B hepatīts (aknu infekcija).

(Piemērojams bosutinibam un ponatinibam)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

B hepatīta reaktivācija

Pēc tam, kad pacienti, kuri ir hroniski B hepatīta vīrusa nēsātāji, bija lietojuši Bcr-Abl tirozīnkināzes inhibitorus, novēroja šā vīrusa reaktivāciju. Dažos gadījumos iestājās akūta aknu mazspēja vai fulminants hepatīts, kura dēļ bija jāveic aknu transplantācija vai iznākums bija letāls.

Pirms uzsākt ārstēšanu ar (ORIGINĀLZĀLĒM), pacienti jātestē uz BHV infekciju. Pacientiem ar pozitīvu B hepatīta vīrusa seroloģiju (tajā skaitā pacientiem ar aktīvu slimību) pirms ārstēšanas uzsākšanas un pacientiem, kuriem ārstēšanas laikā BHV infekcijas tests ir pozitīvs, jākonsultējas ar aknu slimību un BHV ārstēšanas speciālistiem. Terapijas laikā un vairākus mēnešus pēc terapijas beigšanas BHV nēsātāji, kuriem nepieciešama ārstēšana ar ORIGINĀLZĀLĒM, rūpīgi jānovēro, vai nerodas aktīvas BHV infekcijas pazīmes un simptomi (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts:

Saistībā ar Bcr-Abl TKI ziņots par B hepatīta vīrusa reaktivāciju. Dažos gadījumos iestājās akūta aknu mazspēja vai fulminants hepatīts, kura dēļ bija jāveic aknu transplantācija, vai iznākums bija letāls (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms ORIGINĀLZĀĻU lietošanas

Pirms ORIGINĀLZĀĻU lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu vai medmāsu

- ja Jums kādreiz ir bijusi vai šobrīd varētu būt B hepatīta vīrusa infekcija. Tas ir tādēļ, ka ORIGINĀLZĀĻES var izraisīt B hepatīta atkārtošanos, kas dažos gadījumos var izraisīt nāvi. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārsts rūpīgi izmeklēs pacientus, vai viņiem nav šīs infekcijas pazīmju.

4. Iespējamās blakusparādības

- B Hepatīta infekcijas atkārtšanās (reaktivācija), ja iepriekš bijis B hepatīts (aknu infekcija).

2. DUODOPA (levodopa/karbidopa — intestināls gels) – Invaginācija (EPITT Nr. 18424)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Klīniskajos pētījumos ziņotās un pēcreģistrācijas periodā novērotās komplikācijas ir bezoāru veidošanās, ileuss, implanta vietas erozija/čūla, zarnu asiņošana, zarnu išēmija, zarnu nosprostošanās, zarnu perforācija, zarnu invaginācija, pankreatīts, peritonīts, *Pneimoperitoneum* un pēcoperācijas brūču infekcija. Arī par invagināciju ziņots pēcreģistrācijas periodā. Bezoāri ir zarnu traktā atlikušo ~~nesagremoto barības~~ nesagremojamo vielu sacietējumi (piemēram, dārzeņu vai augļu nesagremojamās šķiedras). Lielākā daļa bezoāru atrodas kuņģī, tomēr tie var būt atrodami arī citur zarnu traktā. Ja bezoārs izveidojas ap tukšās zarnas galu, tas var kļūt par zarnu nosprostojuma vai invaginācijas veidošanās sākuma punktu. Vēdera sāpes var būt viens no iepriekš minēto komplikāciju simptomiem. Daži notikumi var būt ar smagām sekām, piemēram, operācijas nepieciešamību un/vai nāvi. Pacientiem jāiesaka informēt ārstu, ja viņiem rodas kāds no simptomiem, kas saistīts ar iepriekš minētajiem notikumiem.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

1. tabula. Dati par blakusparādībām, kas iegūti klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā

Retāk (> 1/1000 līdz < 1/100)

Ar ierīci un ar procedūru saistītās blakusparādības

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Invaginācija

Lietošanas instrukcija:

4. Iespējamās blakusparādības

Blakusparādības, kas saistītas ar sūkņa un caurulītes lietošanu

Retāk: var rasties līdz pat 1 no 100 cilvēkiem

- Resnās zarnas iekaisums (kolīts).
- Aizkuņģa dziedzera iekaisums (pankreatīts).
- Caurulītes pārduarta resnās zarnas sienīņa.
- Zarnas nosprostošanās, asiņošana vai čūla.
- Vienas zarnu daļas ieslīdēšana blakus esošo zarnu daļā (invaginācija)
- Barības iestrēgšana ap caurulīti, radot tās nobloķēšanos.
- Infekcijas perēklis (abscess) – var rasties pēc caurulītes ievietošanas Jūsu kuņģī

3. LYSODREN (mitotāns) – Dzimuhormonu traucējumi un olnīcu makrocistu veidošanās (EPITT Nr .18301)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Sievietes premenopauzes periodā: šajā populācijā novērota lielāka olnīcu makrocistu sastopamība. Zinots par atsevišķiem komplikētu cistu (piedēkļa sagriešanās un hemorāģisks cistas plīsums) gadījumiem. Novērota uzlabošanās pēc mitotāna lietošanas pārtraukšanas. Sievietēm nekavējoties jākonsultējas ar ārstu, ja viņas novēro ginekoloģiskus simptomus, piemēram, asiņošanu un/vai sāpes iegurnī.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija: izmeklējumi (biežums nav zināms):

- pazemināts androstendiona līmenis asinīs (sievietēm):
- pazemināts testosterona līmenis asinīs (sievietēm):
- paaugstināts dzimuhormonus saistošā globulīna līmenis:
- pazemināts brīvā testosterona līmenis asinīs (vīriešiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija: reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības (biežums nav zināms):

- olnīcu makrocistas.

Sievietes premenopauzes periodā: aprakstīti labdabīgu olnīcu makrocistu (ar tādiem simptomiem kā sāpes iegurnī, asiņošana) gadījumi.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms Lysodren lietošanas?

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja kaut kas no tālāk minētā attiecas uz Jums, Jums par to jāpastāsta ārstam:

- ja Jums ir ginekoloģiski traucējumi, piemēram, asiņošana un/vai sāpes iegurņī.

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms:

- olnīcu makrocistas (ar tādiem simptomiem kā sāpes iegurņī, asiņošana);
- pazemināts androstendiona (dzimumhormonu prekursors) līmenis asins analīzēs sievietēm;
- pazemināts testosterona (dzimumhormona) līmenis asins analīzēs sievietēm;
- paaugstināts dzimumhormonu saistošā globulīna (olbaltumviela, kas saista dzimumhormonus) līmenis asins analīzēs;
- pazemināts brīvā testosterona (dzimumhormona) līmenis asins analīzēs vīriešiem.